

# 東京女子医科大学の特区体験からの課題認識

スーパー特区での多施設連携・特別相談制度が効果を挙げた一方。。。



“革新”医療は従来評価法や法制にあてはまらない。  
研究側と規制側が相互に相手への期待要求に終始。

研究側と企業側 思い入れと経営との乖離  
企業の事業化努力を支える  
段階的育成対応が不十分

## 課題

- 先端医療の**実証試験制度**の不備（段階的普及への技術・人・場所・制度を作る仕組みがない）
- **複数施設が連携した**先端医療開発の仕組み、共通倫理委員会・人材雇用・資金対応がない。
- 実証的な臨床試験への**研究資金支援**、成果評価に向けた**データベース基盤**がない
- 既存制度の問題点の抽出と迅速なフィードバックによる「**ポジティブ規制開発**」が認められない。（≠ 部分的規制緩和）

## 既存体制の限界

- 医学部病院の硬直的な雇用体制
- 資金・人材・施設共有を阻む制度
- 既存治療の倫理委員会の限界
- 産業参加が想定されない臨床試験
- 先端医療データ共有の仕組み不在
- 先端技術の段階的育成制度の不在

評価法・規制開発を加速的に産官学融合で行う“先端医療実用化病院”が必須

# 中核(特区)病院を機能させる海外先端医療育成制度

---

- 1) **Hospital Exemption 「病院免除規定」** (独・仏・英・伊・瑞、EU例外規定)  
特定施設かつ小規模に限定して、非工業的な製品生産と治療を認める。
- 2) **「コンパッショネート・ユース」制度** (EU及び欧州各国に法規定)  
生活に大きな支障をきたす重篤な疾患で代替治療のない医療製品について、治験承認前でも、特定施設において患者への人道的治療アクセスを提供する。(有料治療)  
(地方自治体、病院双方に費用補助制度あり)
- 3) **GMP基準CPC(細胞加工センター)の共同利用** (欧州、米国)  
大学・病院が州・国を超えて連携し、中核病院に細胞培養加工を集中委託。CPC施設・人材を共同で活用。
- 4) **中核病院への臨床研究支援制度** 仏INSERM(国立保健医学研究所)は直属CIC(臨床研究支援センター)部門を特定臨床試験病院24ヶ所に設置。臨床試験の適正な実施を現地で直接に支援。施設間の専門知識・専門人材のギャップを解消し、ノウハウ蓄積。
- 5) **中核大学内への薬事審査・相談機関本部の設置** スウェーデンMPA(医薬製品庁)及び、独PEI(ポールエーリッヒ研究所)は大学内に設置。イノベーションオフィスを中心に、先端医療を担う大学・ベンチャーに特別相談対応(無料相談)。

1)~2)共に、全てパブリックドメインへの有害事象報告が必要

# 海外での先端医療中核(特区)病院の育成

米国

NIHによるCTSA(Clinical Translational Science Award)プロジェクト

**Academic Health Center 全米30州60拠点(中核施設を含む)**を選定し、臨床応用を見据えた実現化研究と拠点連携体制を集中的に強化。(5年間で総額2400億円)  
AHC拠点間の**患者レジストリー・臨床試験データの共有化**を支える医療情報システムの統合により、中核施設のコンソーシアム化、臨床試験準備期間の短縮(79日⇒46日)と大型・国際共同臨床試験体制の整備を積極的に推進。

英国

UKRMP(UK Regenerative Medicine Platform)

2005年幹細胞イニシアチブ10年国家ビジョンを発表、2011年パブコメに基づいて科学イノベーション省と厚生省が再生医療実現5カ年計画を共同作成。  
2012年3月に**細胞治療技術イノベーションセンター**全英6か所(ロンドン他)の設置、および国立**再生医療基盤センターUKRMP**との連動運営体制を発表。

韓国

RDP (Research-Driven Hospital)制度および先端医療促進法の整備

2009年大統領報告書で**研究主導型病院制度**とその**促進法**(2012年施行)を宣言し、10施設程度を認定中。RDPでの臨床試験成果は、企業治験の安全性データに代替可能。また再生・細胞医療製品**18品目**を**(条件付)承認**し、治療データ集積中。

日本はiPS細胞・再生研究連携や汎用の橋渡し拠点整備に留まる<sup>21</sup>

# 研究開発から評価法・段階的育成に向けた規制開発を 産官学融合体制で推進する「先端医療特区病院」

## 特区機能

- 新しい医師・研究者の教育研究を支える制度、  
特区病院での特任雇用(5~10年)
- 特区型臨床試験体制: 人材・中核レジストリー・倫理委員会・データベース(共有可能な仕組み)
- 企業連携した先端医療の特区内開発・臨床試験  
(段階的普及への基盤)、基盤技術開発の「場」
- 厚労省/PMDA担当部署との協議、同時モニタリングによる問題点の抽出と既存制度評価
- 特区制度(ポジティブ規制・実証試験・専門雇用)  
に基づいた迅速なフィードバックによる関連指針・  
通知の機動的修正、改良、普及制度の設計
- 製造コスト・リスク分担の産学合同評価
- 医療経済性評価(既存治療との比較を早期開始)  
と、ファイナンス制度の設計・導入
- モニタリング下での“患者目線”の加速的臨床実  
施体制 (Hospital Exemption、人道的実施制度)

## 臨床中核病院

- 豊富な臨床症例数と高い臨床力
  - 先端医療は基礎臨床力の上に応用力必要
  - 外来200万人手術1万件/年
- TWInsでのレギュラトリーサイエンス  
開発を目指した共同大学院教育
- 先端医療の早期実践を担う人材育成
- 産学結集開発体制の「場」

## 国への期待

- 7~10年の特区期間(準備期間含む)
- 特区制度(ポジティブ規制・実証試験・  
雇用制度)と横断的官庁連携
- 段階に合わせた集中的な資金支援
- 大学病院間での人材・資金共有体制

研究開発、ガイドライン事業から、先端医療実践、産業化モデル開発まで

# 再生医療の迅速な普及に向けた提案

ヒト幹指針承認後

現状



## 新しい再生医療の段階的実施モデルの提案

→ 採取細胞  
← 細胞加工品

